Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Note

REG2002-04

Category C Submission Efficacy Reviews

In March 1999, the Pest Management Regulatory Agency released Regulatory Note REG99-01, *Category C Submission Efficacy Reviews*. The purpose of this Regulatory Note is to clarify the eligibility, criteria and procedures for acceptance of submissions as "fast track" efficacy reviews for registrants, applicants and other interested parties. This Regulatory Note replaces REG99-01.

(publié aussi en français)

July 31, 2002

This document is published by the Submission Coordination and Documentation Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-32590-7
Catalogue number: H113-7/2002-4E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2002

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Introduction

In March 1999, the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) released Regulatory Note REG99-01, *Category C Submission Efficacy Reviews*. The purpose of this new Regulatory Note is to clarify the eligibility, criteria and procedures for acceptance of submissions as "fast track" efficacy reviews for registrants, applicants and other interested parties.

Background

The PMRA was encouraged by the Economic Management Advisory Committee and other parties to shorten Category B timelines as originally set out in Regulatory Proposal PRO96-01, *Management of Submissions Policy*. The PMRA agreed to recategorize the Category B submissions that required only efficacy data (REG99-01).

Based on experience gained with submissions following the introduction of this approach in 1999, the following clarifications are intended to further facilitate the fast track Category C approach.

Eligibility

Category B submissions that require only efficacy or value (Part 10) data are eligible to be reclassified as Category C "fast track" submissions, provided that the request concerns:

- a decrease in the use rate, where the requested decrease in rate does not apply to more than three pests;

- a change in the level of control (e.g., going from suppression to control);

- tank-mixes:
  (a) non-food uses,
  (b) food uses where the product is not intended for application to a transgenic crop; or

- the addition of pest(s) to a maximum of two (2), provided the total amount of active ingredient applied to the crop in a season does not change as a result of the new pest addition. (Registrants will need to express the allowable maximum seasonal rate of active ingredient on the product label.)

  The following clarifications are applicable to all tank-mixes:

  (1) products proposed for use in tank-mixes must each be registered for the specific use and the specific crop(s) when applied individually;

(2) a maximum of two (2) label amendments are allowed under one submission, e.g., two tank-mixes, one tank-mix and decreased rate, one tank-mix and change affecting one pest;

(3) all tank-mix partners must already be registered for the timing and method(s) of application proposed in the tank-mix directions, e.g., if the tank-mix is proposed for aerial application, all the tank-mix partners must already be registered for aerial application; and

(4) the application rate for all tank-mix partners cannot exceed the registered rate when products are used individually, i.e., same rate or less.

Criteria

The following criteria must be met to qualify as Category C "fast track" submissions:

- Submissions can be made for registered products or uses for which a certificate of registration has been issued under Section 13 of the *Pest Control Products* (PCP) *Act* and Regulations.

- Submissions can be made, on a case-by-case basis, for temporary registered products or uses that have been issued a certificate of registration under Section 17 of the PCP Act and Regulations. Because of the short timelines for review of the Category C "fast track" submissions, it is recommended that a presubmission consultation with the PMRA take place before submissions that involve temporary registrations are made.

Procedures for submission

All submissions must be organized and formatted according to the provisions of PRO98-02, *Organizing and Formatting a Complete Submission for Pest Control Products.* The efficacy and crop tolerance data should be organized as per Appendix VII of the above document. The elements of a complete submission for the cases being described in this document are listed under the section entitled "Elements of a Complete Fast Track Category C Submission for Efficacy Evaluation Only."

The procedure for managing these submissions is as outlined in PRO96-01 for Category C submissions, i.e., receipt and log-in, screening, letter of deficiencies at screening (if deficient) and review. After completion of review, if the submission is deemed unacceptable, it will be withdrawn and the applicant will be advised of this decision.

Please note that submissions made as Category C "fast track", if determined to require review of any data components other than efficacy, e.g., review of residue data for tank-mixes, will be recategorized as Category B submissions. As a result of this, both the timeline and the fees will be adjusted.

The PMRA's performance standard for Category C "fast track" submissions is 150 days (verification, screening and review) as opposed to the normal Category B performance standard of 417 days. This meets the key industry request for a PMRA response on current year efficacy data prior to the upcoming use season.

Elements of a complete fast track Category C submission for efficacy evaluation only

- Covering letter outlining the purpose and contents of the submission, including an explanation of how this application is eligible and meets the criteria outlined in this Regulatory Note for processing as a Category C "fast track" submission
- Application form completed, dated and signed
- Fee form indicating Parts 1*b* and 10
- Payment of CAN $1168
- Draft supplemental label in paper (four copies) and electronic (PDF) formats
- Index of supporting data and reports (two copies) and electronic (PDF) formats
- Efficacy and value data and summaries (Part 10) in paper and in electronic spreadsheet (e.g., Excel, Lotus 123) formats

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note réglementaire

REG2002-04

Examen de l'efficacité des produits pour les demandes de la catégorie C

En mars 1999, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a publié la note réglementaire REG99-01, *Examen de l'efficacité des produits pour les demandes de la catégorie C* . L'objectif de la présente note réglementaire est de clarifier la question de l'éligibilité, les critères et la marche à suivre pour que les demandes soient soumises aux procédures accélérées d'examen. Elle s'adresse aux titulaires et aux demandeurs d'homologation ainsi qu'aux autres parties intéressées. La présente note réglementaire remplace REG99-01.

(also available in English)

Le 31 juillet 2002

Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: 0-662-87556-7
Numéro de catalogue: H113-7/2002-4F

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représenté par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2002

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Introduction

En mars 1999, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a publié la note réglementaire REG99-01, *Examen de l'efficacité des produits pour les demandes de la catégorie C* . L'objectif de la présente note réglementaire est de clarifier la question de l'éligibilité, les critères et la marche à suivre pour que les demandes soient soumises aux procédures accélérées d'examen. Elle s'adresse aux titulaires et aux demandeurs d'homologation ainsi qu'aux autres parties intéressées.

Contexte

Le Comité consultatif de gestion économique et d'autres intervenants ont incité l'ARLA à raccourcir les délais prévus à l'origine dans le projet de directive PRO96-01, *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*, pour les demandes de la catégorie B. L'ARLA a accepté de reclasser les demandes de la catégorie B requérant uniquement les données sur l'efficacité (REG99-01).

En s'appuyant sur l'expérience qu'elle a acquise dans le traitement des demandes depuis la mise en place de cette approche en 1999, l'Agence apporte les éclaircissements suivants en vue de simplifier davantage l'application des procédures accélérées pour les demandes de la catégorie C.

Éligibilité

Les demandes de la catégorie B requérant uniquement les données sur l'efficacité ou la valeur (partie 10) peuvent être placées dans la catégorie C des demandes à traiter selon les procédures accélérées, à la condition que la demande soit fondée sur ce qui suit :

- Une réduction de la dose appliquée, à la condition que la demande de réduire la dose ne s'applique pas à plus de trois organismes nuisibles;

- Un changement du degré d'efficacité (p. ex., de répression à suppression);

- Les mélanges en cuve :
  (a) utilisations autres que sur des produits alimentaires,
  (b) utilisations sur des produits alimentaires à condition que le pesticide ne soit pas destiné au traitement de cultures transgéniques; ou

- L'addition de deux (2) organismes nuisibles au maximum, à condition que la quantité totale de matière active appliquée à une culture au cours d'une saison reste la même. (Les titulaires d'homologation devront indiquer sur l'étiquette du produit la dose saisonnière maximale admissible).

Les éclaircissements suivants s'appliquent à tous les mélanges en cuve :

(1) Chacun des pesticides qu'on propose d'utiliser en mélanges en cuve doit être homologué individuellement et spécifiquement pour l'utilisation mentionnée et pour les cultures mentionnées;

(2) Deux (2) modifications de l'étiquette au maximum sont permises à chaque demande (p. ex., deux mélanges en cuve, un mélange en cuve et une réduction de la dose, un mélange en cuve et un changement concernant une espèce nuisible);

(3) Les périodes et les méthodes d'application de chacun des pesticides composant un mélange en cuve qui sont proposées dans le mode d'emploi concernant les mélanges en cuve, doivent déjà être homologuées. Par exemple, si on propose d'appliquer un mélange en cuve par la voie aérienne, il faut que tous les pesticides composant le mélange soient homologués pour l'application aérienne;

(4) La dose de tous les pesticides composant un mélange en cuve ne doit pas dépasser la somme des doses homologuées de chacun des pesticides utilisés seuls (elle doit être égale ou inférieure).

Critères

Il faut respecter les critères suivants pour qu'une demande soit acceptée à titre de demande à traiter selon les procédures accélérées :

- Une demande peut être présentée concernant des produits ou des usages homologués et visés par un certificat d'homologation en vertu de l'article 13 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de son Règlement.

- Selon le cas, une demande peut être présentée concernant des produits ou des usages pour lesquels une homologation temporaire a été obtenue et visés par un certificat d'homologation en vertu de l'article 17 de la LPA et de son Règlement. Étant donné que les délais d'examen des demandes de la catégorie C à traiter selon les procédures accélérées sont courts, il est recommandé d'obtenir une consultation auprès de l'ARLA, préalable à la demande avant de présenter une demande où il est question d'homologation temporaire.

Marche à suivre pour la présentation des demandes

Toutes les demandes doivent être organisées et présentées conformément à PRO98-02, *Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires.* Il faut organiser les données sur l'efficacité et sur la tolérance des cultures conformément à l'annexe 7 de ce document. Les éléments constituant une demande complète pour les cas décrits dans le présent document sont énumérés à la section intitulée

Éléments constituant une demande complète de la catégorie C à traiter selon les procédures accélérées en vue uniquement de l'évaluation de l'efficacité d'un produit.

La marche à suivre pour le traitement de ces demandes est conforme à la description donnée dans PRO96-01, applicable aux demandes de la catégorie C (réception, inscription, vérification préliminaire, lettre d'évaluation des lacunes (le cas échéant) et examen). L'examen terminé, et si elle est jugée inacceptable, la demande sera retirée et le demandeur d'homologation sera informé de cette décision.

À noter que les demandes de la catégorie C à traiter selon les procédures accélérées seront reclassées à titre de demandes de la catégorie B s'il est déterminé qu'il faut examiner tout autre ensemble de données que celles sur l'efficacité (p. ex., s'il faut examiner les données sur les résidus associés à des mélanges en cuve). Les délais et les frais seront ajustés en conséquence.

La norme de rendement de l'ARLA pour les demandes de la catégorie C à traiter selon les procédures accélérées est de 150 jours (vérification, examen préliminaire, examen), alors qu'elle est de 417 jours pour les demandes normales de la catégorie B. De cette façon, l'Agence donne suite à la demande fondamentale du secteur privé, soit de faire connaître les résultats de son évaluation des renseignements obtenus dans l'année en cours sur l'efficacité des produits, avant la saison subséquente d'utilisation du produit.

Éléments constituant une demande complète de la catégorie C à traiter selon les procédures accélérées en vue uniquement de l'évaluation de l'efficacité d'un produit

- Lettre d'accompagnement donnant un aperçu de l'objet et du contenu de la demande, notamment de la façon que cette demande est acceptable et qu'elle répond aux critères mentionnés dans la présente note réglementaire sur le traitement des demandes de la catégorie C à traiter selon les procédures accélérées.
- Formulaire de demande d'homologation, remplie, datée et signée.
- Formulaire des frais où sont cochés les sections 1*b* et 10.
- Versement de 1168 $CAN.
- Exemplaires de l'étiquette, sous forme imprimée (4 exemplaires) et copie sous forme électronique PDF.
- Index des rapports et des données appuyant la demande sous forme imprimée (deux copies) et forme électronique PDF.
- Données sur l'efficacité et la valeur, et résumés (section 10), sous forme imprimée et sous forme électronique (tableur, p. ex., Excel, Lotus 123).